پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر درمان مکمل یاری سیر بر میزان تغییرات آترواسکلروز عروق کرونر در بیماران ایسکمی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری سیر بر میزان تغیرات آترواسکلروز عروق کرونر در بیماران ایسکمی قلبی

طراحی

بیماران در هر دو گروه از لحاظ نوع مداخله با توجه به شکل مشابه داروها blind بوده و همینطور پزشک معالج از نوع درمان بی اطلاع خواهد بود. اطلاعات داروها بر اساس کد تعیین شده و قابل ردیابی خواهد بود. Blinding یا کورسازی توسط محقق صورت خواهد گرفت و داروها توسط پرستار مسئول بخش تحویل بیمار داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد با توجه به کرایتریای ورود از بیماران مراجعه به بخش قلب و آنژیوگرافی بیمارستان شهید بهشتی کاشان انتخاب شده و مطالعه به صورت کارآزمایی اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. افراد بر اساس روش بلوک رندومیزیشن به دو گروه n تایی تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر پس از آنژیوگرافی که تنگی بیش یا مساوی 60 % در حداقل دو رگ دارند وارد مطالعه میشوند. این بیماران شامل بیماران بستری با MI و ACS و بیماران آنژین صدری پایدار بوده که کاندید آنژیوگرافی شده اند و بنا بر مشاهده پزشک اینترونشن کاندید آنژیوپلاستی دو یا چند رگ در دو جلسه میشوند. درصد تنگی ها در رگ های درگیر ابتدا مشخص شده و در جلسه اول یکی از عروق به روش مرسوم آنژیوپلاستی شده و قبل از آنژیوپلاستی دوم بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند

گروه‌های مداخله

در یک گروه در فرصت 8 هفته بین دو آنژیوگرافی علاوه بر تجویز استاندارد دارویی (استاتین، ASA، کلوپیدوگرل، داروهای فشار خون) توسط پزشک معالج، روزانه 2 قرص سیر حاوی300 میلی گرم پودر سیر خشک شده از شرکت گل دارو داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آزمایشات خون CBC, TG, Chol, LDL, HDL, FBS, Hba1c, CRP, Cr و فشار خون و سپس در آنژیوپلاستی دوم نیزدرصد تنگی عروق کرونر توسط دستگاه آنژیوگرافی به روش QCA ثبت خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191113045431N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۲۷, 2020-01-17**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۷, 2020-01-17**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۷, 2020-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد ذراتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0139

آدرس ایمیل

sajjad.zarrati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 2020-05-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان مکمل یاری سیر بر میزان تغییرات آترواسکلروز عروق کرونر در بیماران ایسکمی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیر بر گرفتگی عروق کروناری قلب

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در آنژیوگرافی، تشخیص گرفتگی دو یا تعداد بیشتر عروق کروناری دارند بیمارانی که تنها امکان PCI یکی از عروق در نوبت اول آنژیوگرافی وجود دارد بیمارانی که قابلیت اطمینان برای مراجعه مجدد را داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به سیر حساست دارند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادف سازی بلوکی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پلاسبو و دارو ها بسته بندی و کد گذاری شده . مراقب بدون اطلاع از محتوای بسته، آنها را بین بیماران توضیع میکند که بیمار نیز از محتوای آن آگاهی ندارد. جمع آوری اطلاعات نیز بدون اطلاع انجام میشود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تاریخ تایید
2018-08-13, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری گرفتگی عروق کرونر قلب
کد ICD-10
I25.10
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery without angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد گرفتگی عروق کروناری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو نوبت آنژیوپلاستی به فاصله حداقل 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقدار QCA به کمک دستگاه آنژیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در فرصت 8 هفته بین دو آنژیوگرافی علاوه بر تجویز استاندارد دارویی (استاتین، ASA، کلوپیدوگرل، داروهای فشار خون) توسط پزشک معالج، روزانه 2 قرص سیر حاوی300 میلی گرم پودر سیر خشک شده از شرکت گل دارو و معادل دو گرم سیر تازه داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که بین دو نوبت آنژیوگرافی قرص سیر دریافت نکردند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن رجبی مقدم
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، بیمارستان شهید بهشتی کاشان
شهر

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
info@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5544 3022
ایمیل
info@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سجاد ذراتی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
سلوار ستوده
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714849311
تلفن
+98 31 5554 0139
ایمیل
sajjad.zarrati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سجاد ذراتی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار ستوده
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714843911
تلفن
+98 31 5554 0139
ایمیل
sajjad.zarrati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سجاد ذراتی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار ستوده
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714843911
تلفن
+98 31 5554 0139

ایمیل
sajjad.zarrati@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی همزمان با چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون شرط خاصی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل و سپس ارسال آن پس از رویت ایمیل
سایر توضیحات